

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

REC'D 2.1 DEC 2005



PCT

WIPO

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

(Kapitel II des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts PCT 2180	WEITERES VORGEHEN siehe Formblatt PCT/PEA/416	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP2004/012040	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 25.10.2004	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 24.10.2003
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61K33/04, A61K33/10, A61K9/00		
Anmelder BIOSYN ARZNEIMITTEL GMBH et al.		
<p>1. Bei diesem Bericht handelt es sich um den internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, der von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde nach Artikel 35 erstellt wurde und dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt wird.</p> <p>2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 6 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.</p> <p>3. Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; diese umfassen</p> <p>a. <input checked="" type="checkbox"/> (an den Anmelder und das Internationale Büro gesandt) insgesamt 2 Blätter; dabei handelt es sich um</p> <p><input type="checkbox"/> Blätter mit der Beschreibung, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit Berichtigungen, denen die Behörde zugestimmt hat (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsvorschriften).</p> <p><input type="checkbox"/> Blätter, die frühere Blätter ersetzen, die aber aus den in Feld Nr. 1, Punkt 4 und im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde eine Änderung enthalten, die über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht.</p> <p>b. <input type="checkbox"/> (nur an das Internationale Büro gesandt) insgesamt (bitte Art und Anzahl der/des elektronischen Datenträger(s) angeben), der/die ein Sequenzprotokoll und/oder die dazugehörigen Tabellen enthält/enhalten, nur in computerisierbarer Form, wie im Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll angegeben (siehe Abschnitt 802 der Verwaltungsvorschriften).</p>		
<p>4. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. I Grundlage des Bescheids</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. II Priorität</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung</p>		
Datum der Einreichung des Antrags 16.06.2005	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 13.12.2005	
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt - Gitschiner Str. 103 D-10958 Berlin Tel. +49 30 25901 - 0 Fax: +49 30 25901 - 840	Bevollmächtigter Bediensteter Beyss-Kahana, E Tel. +49 30 25901-344 	

BEST AVAILABLE COPY

Feld Nr. I Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Sprache** beruht der Bericht auf der internationalen Anmeldung in der Sprache, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
- ☐ Der Bericht beruht auf einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für folgenden Zweck eingereicht worden ist:
- ☐ internationale Recherche (nach Regeln 12.3 und 23.1 b))
 - ☐ Veröffentlichung der internationalen Anmeldung (nach Regel 12.4)
 - ☐ internationale vorläufige Prüfung (nach Regeln 55.2 und/oder 55.3)
2. Hinsichtlich der **Bestandteile*** der internationalen Anmeldung beruht der Bericht auf (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt*):

Beschreibung, Seiten

1-34 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-13 eingegangen am 16.06.2005 mit Schreiben vom 16.06.2005

☐ einem Sequenzprotokoll und/oder etwaigen dazugehörigen Tabellen - siehe Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll

3. ☒ Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:
- ☐ Beschreibung: Seite
 - ☒ Ansprüche: Nr. 1-15
 - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):
4. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der diesem Bericht beigelegten und nachstehend aufgelisteten Änderungen erstellt worden, da diese aus den im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2 c)).
- ☐ Beschreibung: Seite
 - ☐ Ansprüche: Nr.
 - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):

* Wenn Punkt 4 zutrifft, können einige oder alle dieser Blätter mit der Bemerkung "ersetzt" versehen werden.

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT
ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT**

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/012040

Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35 (2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung
- | | |
|--------------------------------|----------------------|
| Neuheit (N) | Ja: Ansprüche |
| | Nein: Ansprüche 1-13 |
| Erfinderische Tätigkeit (IS) | Ja: Ansprüche |
| | Nein: Ansprüche 1-13 |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche: 1-13 |
| | Nein: Ansprüche: |

2. Unterlagen und Erklärungen (Regel 70.7):

siehe Beiblatt

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

- D1: Frankel, D. A., Nutrition Research, Bd. 13, 1993, Seiten 583-596
- D2: US-A-2003/161863
- D3: US-B-6 391 3321

1. Änderungen

Die mit Schreiben vom 16.06.2005 eingereichten Änderungen werden gestützt durch die ursprünglich eingereichten Ansprüche und fügen keinen Sachverhalt hinzu, der über den Inhalt der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht. Sie erfüllen somit die Erfordernisse der Artikel 19(2) und 34(2)(b) PCT.

2. Neuheit

Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der Gegenstand der Ansprüche 1-13 im Sinne von Artikel 33(2) PCT nicht neu ist.

Vorliegende Anmeldung offenbart eine Spurenelement-Zusammensetzung, die als Tagesdosis 0,04-2 mg Selen **und/oder** 10-100 mg Zink enthält, wobei Eisen ausgeschlossen sein soll. Die Zubereitung **kann** als Infusionslösung formuliert sein, d.h. eine oral zu verabreichende Formulierung ist ebenfalls möglich.

D1 empfiehlt Spurenelement-Zusammensetzungen zur parenteralen Supplementation, die mindestens 50 µg/Tag Selen und 10 mg/Tag Zink enthalten (Seite 587, Abschnitt 4; Seite 588, Abschnitt 6).

D2 beschreibt enterale Nahrungsmittel-Zusammensetzungen, die 5-10 mg Zink und 40-100 µg Selen enthalten (Ansprüche 12, 20).

D3 beansprucht ebenfalls eine enteral zu verabreichende Nahrungsmittel-Zusammensetzungen, die 15-60 mg Zink und 70-120 µg Selen enthält (Ansprüche 1, 15, 16).

3. Erfinderische Tätigkeit

D1 wird als nächstliegender Stand der Technik angesehen. Der Gegenstand des Anspruchs 1 unterscheidet sich daher von der bekannten Formulierung dadurch, daß kein Eisen enthalten sein darf.

Die mit der vorliegenden Erfindung zu lösende Aufgabe kann somit in der Bereitstellung von Spurenelement-Zusammensetzungen gesehen werden, die den tatsächlichen Bedarf des zu Ernährenden an den Spurenelementen Selen und Zink besser decken als die Formulierungen aus dem Stand der Technik (Seite 10, Abschnitt 2).

Die in den Ansprüchen 1-13 der vorliegenden Anmeldung vorgeschlagene Lösung kann nicht als erfinderisch betrachtet werden, da die, in vorliegender Anmeldung beanspruchten Mengen, im Bereich, der in D1 empfohlenen Mengen für Selen und Zink liegen.

Eine solche Auswahl der Mengen kann jedoch nur dann als erfinderisch angesehen werden, wenn diese Anteile unerwartete Wirkungen oder Eigenschaften gegenüber dem Rest des Bereichs aufweisen. Derartige Wirkungen oder Eigenschaften sind jedoch in der Anmeldung nicht angegeben.

Zudem wird in D1 festgestellt, daß nicht menstruierende Menschen im Knochenmark gespeichertes Eisen für einen Zeitraum von mehr als zwei Jahren besitzen (Seite 589, Abschnitt 5), so daß eine parenterale Eisenzufuhr nicht unbedingt notwendig erscheint, da die Nebenwirkung parenteralen Eisens problematisch sind (Seite 589, Abschnitt 4).

Dem Gegenstand der Ansprüche 1-13 liegt daher keine erfinderische Tätigkeit zugrunde. Darüber hinaus unterscheidet sich der Gegenstand der Ansprüche 1-13 von der in der Beschreibung erwähnten Zusammensetzung Tracutil nur dadurch, daß das Merkmal Eisen weggelassen worden ist. Abgesehen davon, daß dadurch natürlich die Formulierung der parenteralen Spurenelementzusammensetzung vereinfacht wird, bewirkt das Weglassen

des Merkmals Eisen offensichtlich nur, daß der mit dem Merkmal Eisen verbundene Effekt bei der Formulierung gemäss der Ansprüche 1-13 nicht mehr vorliegt. Einer derartigen Vereinfachung liegt keine erfinderische Tätigkeit zugrunde (Artikel 33(3) PCT). Weiterhin hat die Anmelderin nicht gezeigt, daß die erfindungsgemässe Formulierung die Aufgabe löst und einen unerwarteten Effekt auf den Spurenelementhaushalt aufweist.

4. Gewerbliche Anwendbarkeit

Die Ansprüche 1-13 erfüllen die Erfordernisse des Artikels 33(4) PCT.

PCT2180FZ015wie

Aktenzeichen: PCT/EP2004/012040

Anmelder: Biosyn Arzneimittel GmbH

Patentansprüche

1. Spurenelementzusammensetzung für die Ernährung, dadurch gekennzeichnet, dass eine Tagesdosis der Zusammensetzung 0,04 – 2 mg Selen und/oder 10 mg - 100 mg Zink als Spurenelement(e) enthält, wobei Eisen als Spurenelement nicht enthalten ist.
2. Zusammensetzung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Zusammensetzung als Infusionslösung vorliegt.
3. Zusammensetzung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Infusionslösung in einer für die parenterale Verabreichung geeigneten Form vorliegt.
4. Zusammensetzung nach einem der Ansprüche 1 – 3, dadurch gekennzeichnet, dass sie als Konzentrat mit 0,004 mg – 0,2 mg/ml Selen und/oder 1 mg – 10 mg/ml Zink vorliegt.
5. Zusammensetzung nach einem der Ansprüche 1 – 4, dadurch gekennzeichnet, dass sie als wässrige Lösung für Injektionszwecke vorliegt.
6. Zusammensetzung nach einem der Ansprüche 1 – 5, dadurch gekennzeichnet, dass weitere Spurenelemente vorliegen, die ausgewählt werden aus Chrom, Fluor, Jod, Kupfer, Mangan und Molybdän.
7. Zusammensetzung nach einem der Ansprüche 1 – 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Zusammensetzung als 10 ml Infusionslösung formuliert ist.
8. Verabreichungseinheit einer Zusammensetzung nach einem der Ansprüche 1 – 7, dadurch gekennzeichnet, dass sie als wässrige Lösung in einer Ampulle vorliegt.

9. Verwendung von Selen und/oder Zink zur Ernährung, vorzugsweise von Intensivpatienten, insbesondere von Sepsis-Patienten, dadurch gekennzeichnet, dass die Tagesdosis an Selen in dem Bereich von 0,04 mg – 2 mg und die Tagesdosis an Zink in dem Bereich von 10 mg - 100 mg liegt und dass bei der Verabreichung auf das Spurenelement Eisen verzichtet wird.
10. Verwendung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Tagesdosis an Selen mindestens 0,5 mg und die Tagesdosis an Zink mindestens 10 mg beträgt.
11. Verwendung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Spurenelemente parenteral verabreicht werden.
12. Verwendung nach einem der Ansprüche 9 – 11, dadurch gekennzeichnet, dass weitere Spurenelemente ausgewählt aus Chrom, Fluor, Jod, Kupfer, Mangan und Molybdän verabreicht werden.
13. Verwendung nach einem der Ansprüche 10 – 12, dadurch gekennzeichnet, dass die Spurenelemente über einen Zeitraum von mindestens 3 Tage, vorzugsweise mindestens 5 Tage, verabreicht werden.